

Kopie/Copy

LGA

InterCert
Zertifizierungsgesellschaft mbH

QS-Zertifikat

(vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die LGA InterCert GmbH - benannte Stelle Nr. 1275 gemäß EG-Richtlinie über
Medizinprodukte - erklärt, dass das Unternehmen

Tutogen Medical GmbH
TUTOGEN

an **RTI | BIOLOGICS™** company

Industriestraße 6

91077 Neunkirchen am Brand

Deutschland

für die Auslegung, Fertigung und Endkontrolle der Medizinprodukte gemäß Anlage ein vollständiges

Qualitätssicherungssystem

nach der

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Abschnitt 3,


in den Bereichen: Implantaten aus tierischen Stütz- und Bindegeweben

anwendet. Die Überwachung durch die LGA InterCert GmbH erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültigkeit des Zertifikates bis 11. Januar 2014
Registriernummer: 1881811-006-000

Auditbericht Nr.: 1881811
vom: 10. Oktober 2008

Nürnberg, den 12. Januar 2009


Roland Gruber
Leiter Zertifizierungsstelle
Medizinprodukte



Das Unternehmen ist berechtigt, für die in
der Anlage zu diesem Zertifikat genannten
Produkte, das nebenstehende Zeichen
anzubringen.

CE 1275

Kopie/Copy

LGA

InterCert
Zertifizierungsgesellschaft mbH

QS Certificate

(complete quality assurance system)

The LGA InterCert GmbH – notified body no. 1275 according to the EC Directive concerning medical devices – herewith confirms that the following company

Tutogen Medical GmbH
TUTOGEN

an **RTI | BIOLOGICS™** company

Industriestraße 6

91077 Neunkirchen am Brand

Germany

applies a complete

quality assurance system

for the scopes: Implant of animal supporting and connective tissue

according to section 3 of the

Directive 93/42/EEC, Annex II

for the design, manufacture and final inspection of the medical devices as specified in **the enclosure**.

The surveillance through the LGA InterCert GmbH is effected according to annex II, section 5.

This certificate is valid until January 11, 2014

Registration no.: **1881811-006-000**

Audit report no.: 1881811

of: October 10, 2008

Nuremberg, January 12, 2009

Roland Gruber
Head of Certification Office
Medical Devices



It is allowed for the company to sign the products specified in the enclosure with the adjoining sign.

CE 1275